

Datum: 20.10.2025.

Olympus referenca: QIL FY26-EMEA-09-FY26-010 Pretvornik sustava za litotripsiju ShockPulse

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI UPORABE UREĐAJA

Predmet: Pretvornik sustava za litotripsiju ShockPulse

Na pažnju: operacijska dvorana, urologija, upravljanje rizicima

ID materijala	Broj modela	Opis materijala	Serijski broj(evi)	UDI-DI
EGSPL-T	SPL-T	Pretvornik ShockPulse SE	Svi	00821925043831
EGSPL-SR	SPL-SR	Litotriptor ShockPulse SE		00821925043824

Poštovani zdravstveni djelatnici / pružatelji zdravstvenih usluga:

Olympus vas ovim putem želi obavijestiti o Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja koja se odnosi na pretvornik sustava za litotripsiju ShockPulse (SPL-T). Pretvornik sustava za litotripsiju ShockPulse dio je sustava za litotripsiju ShockPulse-SE (SPL-SR) koji je namijenjen za fragmentaciju kamenaca mokraćnog sustava u bubregu, mokraćovodu i mokraćnom mjehuru.

Razlog za radnju:

Olympus je zaprimio povratne informacije korisnika da se pretvornik sustava za litotripsiju ShockPulse možda neće pokrenuti, ili se može nakratko pokrenuti pa zaustaviti, uz istodobno uključivanje indikatorskog svjetla pogreške na generatoru. Osim toga, temperatura tijela ručke pretvornika može se postupno povećavati tijekom kliničke uporabe. Istragom je utvrđeno da pretvornik može zakazati na terenu prije nego što dostigne očekivanih 100 ciklusa ponovne obrade.

Dok Olympus nastavlja istragu ovog problema, podsjećamo korisnike na to kako je važno **osigurati da rezervni pretvornik i sonda budu sterilizirani i dostupni prije početka zahvata** (pogledajte odjeljak Mjere opreza u uputama za uporabu) kako bi se osigurao kontinuitet skrbi.

Olympus je zaprimio jedno izvješće o ozbiljnoj ozljedi koja se dogodila intraoperativno tijekom uporabe zbog neujednačene isporuke energije pretvornika. Korisnik je zahvat dovršio s pomoću istog uređaja, što je rezultiralo kašnjenjem zahvata od 45 minuta. Nema dokaza o dodatnoj šteti za pacijenta u tom prijavljenom slučaju.

Rizik za zdravlje:

Potencijalni rizici za pacijenta koji se mogu pojaviti u slučaju gubitka napajanja pretvornika, povremene funkcionalnosti ili smanjenih performansi uključuju kašnjenje početka zahvata, produljeno trajanje zahvata ili potrebu za promjenom termina zahvata. Osim toga, korisnik može doživjeti privremeni osjet topline ako dođe do povećanja temperature ručke pretvornika zbog kvara. Taj osjet obično je prolazan, međutim, može biti primjetan tijekom rukovanja i u iznimno rijetkim slučajevima može uzrokovati crvenilo, bol ili oticanje koji ne zahtijevaju medicinsko liječenje.

Potrebne radnje:

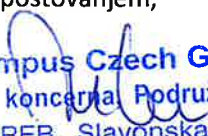
Naši zapisi pokazuju da je vaša ustanova kupila jedan ili više zahvaćenih proizvoda. Stoga Olympus od vas zahtijeva da poduzmete sljedeće radnje:

1. Pažljivo pročitajte sadržaj ove Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja.
2. Osigurajte da je sve osoblje u potpunosti upoznato sa sadržajem ove obavijesti. Ovo nije postupak povlačenja proizvoda s tržišta. Uređaj možete nastaviti upotrebljavati u skladu s uputama za uporabu, koje upozoravaju korisnike na to da **prije početka postupka osiguraju sterilizaciju i dostupnost rezervnog pretvornika i sonde.**
3. Ako ovaj proizvod distribuirate dalje, označite svojeg kupca i proslijedite mu ovu obavijest.
4. Tvrtka Olympus traži da potvrdite primitak ovog dopisa. Na obrascu za odgovor navedite da ste primili i razumjeli ovu obavijest tako da ispunite i vratite ispunjeni priloženi obrazac za odgovor svojem lokalnom predstavniku tvrtke Olympus Davoru Božiću na e-mail davorbozic@olympus.com najkasnije do 16.11.2025.

Vaše nadležno tijelo upoznato je s radnjama opisanima u ovom dopisu. Tvrtka Olympus traži da sve pritužbe, uključujući kvar uređaja, prijavite Davoru Božiću na e-mail davorbozic@olympus.com. Štetne događaje povezane s uporabom ovog proizvoda možete prijaviti i lokalnom nadležnom tijelu.

Tvrtka Olympus cijeni vašu brzu suradnju u vezi s ovom situacijom. Ako su vam potrebne dodatne informacije, slobodno se obratite Davoru Božiću na e-mail davorbozic@olympus.com ili na telefon 091 4899 063.

S poštovanjem,


Olympus Czech Group, s.r.o.,
član koncerna Podružnica Zagreb
ZAGREB, Slavonska avenija 1B
Davor Bozic 2

Serviser

Olympus Czech Group, s.r.o., član koncerna,
Podružnica Zagreb



**OBRAZAC ZA ODGOVOR: QIL FY26-EMEA-09-FY26-010 Pretvornik sustava za litotripsiju
ShockPulse**

Naziv ustanove	
Adresa ustanove	
Ime osobe za kontakt	
Dodatni zahtjevi korisnika (navedite imate li dodatne zahtjeve za podršku u vezi s ovom radnjom)	

Potvrđujem primitak ove obavijesti. Potvrđujem da sam dalje komunicirao/komunicirala sa svim zahvaćenim odjelima.

Izradio:		
<i>Ime</i>	<i>Potpis</i>	<i>Datum (DD-MM-GGGG)</i>

Molimo da nam ispunjeni obrazac pošaljete na e-mail davorbozic@olympus.com do 16.11.2025.

